

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PROCTOFOAM HC 10 mg/g + 10 mg/g schiuma rettale

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

100 g di schiuma contengono:

Principi attivi: Idrocortisone acetato g 1 + pramoxina cloridrato g 1.

Ogni applicazione contiene circa 4-6 mg di idrocortisone acetato e pramoxina cloridrato.

Per l'elenco degli eccipienti: vedi sezione 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Schiuma rettale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento del dolore e dell'infiammazione del canale anale dovuti alla presenza di emorroidi, proctiti, criptiti, ragadi, fessure, prurito anale; dopo chirurgia ano-rettale.

4.2 Posologia e modalità di impiego

Adulti e anziani.

La dose consigliata è di 2-3 applicazioni al giorno (al massimo non più di 4) da effettuarsi dopo ogni evacuazione.

Modalità di impiego

1. Agitare vigorosamente la bomboletta per 30 secondi prima dell'uso
2. Estrarre lo stantuffo fino alla tacca (FILL)
3. Tenendo lo stantuffo verticalmente rivolto verso il basso, inserire la punta della bomboletta nell'applicatore, mantenendo entrambi accostati saldamente
4. Premere lievemente l'applicatore sulla punta della bomboletta in modo che la schiuma possa riempirlo a 1/4.
5. Aspettare che la schiuma termini di espandersi
6. Ripetere gli steps 4 e 5 per far in modo che la schiuma si espanda fino alla linea. Fare altre 2-4 piccole pressioni
7. **Per uso interno:** alzare una gamba (appoggiandosi ad una sedia od altro), oppure sdraiarsi girati sul lato sinistro, tenere l'applicatore come illustrato e inserirlo dolcemente nel retto. Premere quindi lo stantuffo sino a fine corsa.
8. **Per uso esterno:** spruzzare la schiuma su un fazzoletto di carta o su una garza e applicare sulla zona affetta.

Ricordarsi di lavare accuratamente l'applicatore e lo stantuffo dopo ogni applicazione. Non è necessario togliere la punta della bomboletta. La presenza di sacche di gas nella schiuma è normale.

4.3 Controindicazioni

In presenza di infezioni batteriche, tubercolari, virali o fungine. Ipersensibilità ai principi attivi, ad altri farmaci strettamente correlati dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Il prodotto non è indicato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Come tutti i prodotti contenenti steroidi topici non è esclusa la possibilità di un assorbimento sistemico. Non è consigliato l'uso per trattamenti superiori a 7 giorni.

La sensibilizzazione da contatto di anestetici locali è comune in seguito ad applicazioni prolungate.

Consultare il medico se i sintomi peggiorano o non migliorano entro 7 giorni dall'inizio delle applicazioni, oppure in caso di sanguinamento.

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

Deve essere effettuato un esame rettale per escludere una patologia grave prima di iniziare il trattamento con Proctofoam.

Il trattamento deve essere amministrato con cautela nei pazienti con malattia ulcerosa grave a causa della loro predisposizione alla perforazione della parete intestinale.

I corticosteroidi possono causare l'aumento della pressione sanguigna, ritenzione salina e di acqua nel sangue e un'aumentata escrezione urinaria di potassio. Pertanto, i pazienti con grave insufficienza cardiaca e/o renale richiedono un attento monitoraggio e, in pazienti con ipertensione, è necessario un controllo regolare della pressione sanguigna.

Possono verificarsi reazioni avverse psichiatriche potenzialmente gravi con gli steroidi sistemici.

Deve essere prestata particolare cautela nei pazienti con una storia di precedenti o esistenti disordini affettivi gravi, ad es. depressione o depressione maniaca e precedente psicosi da steroidi.

I pazienti non devono essere vaccinati con vaccini vivi durante la terapia con corticosteroidi.

I glucocorticoidi possono portare a risultati positivi nei test di doping.

Si raccomanda di usare il prodotto a temperatura ambiente.

La compatibilità con anticoncezionali a barriera o contraccettivi non è stata dimostrata.

Proctofoam HC contiene:

- **glicole propilenico** che può causare irritazione della pelle;
- **alcol cetilico** che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto);
- **metile e propile paraidrossibenzoato** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri farmaci e altre forme di interazione

A seguito dell'assunzione di corticosteroidi per via sistemica sono note le interazioni con i seguenti medicinali:

- Glicosidi cardiaci (potenziamento dell'effetto del glicoside causato dalla diminuzione del potassio),
- Agenti depletanti del potassio, ad es. agenti saluretici, amfotericina B (rischio di ipokaliemia),
- Derivati della cumarina (riduzione dell'effetto anti-coagulante),
- Salicilati e altri FANS (aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale)
- Agenti antiretrovirali (rischio di soppressione surrenalica),
- Si ritiene che il trattamento concomitante con inibitori di CYP3A, compresi i medicinali contenenti cobicistat, possa aumentare il rischio di effetti indesiderati sistemici.

L'associazione deve essere evitata a meno che il beneficio non superi il maggior rischio di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi; in questo caso è necessario monitorare i pazienti per verificare l'assenza di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi.

4.6 Gravidanza e allattamento

In gravidanza e/o allattamento Proctofoam deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso. Consultare il medico nel caso di sospetto stato di gravidanza o desiderio di pianificare una maternità.

Non è stata determinata la sicurezza di Proctofoam HC somministrato durante la gravidanza e l'allattamento. Non esistono dati sufficienti sulla sicurezza di Proctofoam HC nelle donne in stato di gravidanza. La somministrazione topica di corticosteroidi in animali gravidi può causare anomalie nello sviluppo del feto, incluso palatoschisi e crescita intrauterina ritardata. Tali rischi sul feto umano potrebbero essere molto ridotti. Per tali motivi l'uso del prodotto durante la gravidanza è riservato ai casi di stretta necessità sotto accurato controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono note interferenze sulla capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito per classe sistemica organica e frequenza (numero di pazienti che si prevede possano avere la reazione), utilizzando le seguenti convenzioni:

- Molto comune ($\geq 1/10$)
- Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
- Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Molto raro ($< 1/10.000$)
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con Proctofoam:

Disturbi del sistema immunitario

Non nota: reazioni di ipersensibilità, compresa la reazione anafilattica, angioedema

Patologie gastrointestinali

Non nota: Proctalgia, disordini anorettali

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non nota: Dermatite allergica, orticaria, reazioni cutanee (locali, generalizzate) come vesciche, prurito, rash

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non nota: reazioni nel sito di applicazione come eritema, irritazione, bruciore, secchezza

Patologie dell'occhio

Non nota: Visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4.)

Si può verificare atrofia mucosa. L'eventuale assorbimento sistemico di corticosteroidi topici può indurre un'aumentata suscettibilità alle infezioni, soppressione reversibile dell'asse ipotalamo-pituitario-surrenalico e manifestazioni della sindrome di Cushing, soprattutto nell'uso a lungo termine e se il medicinale non viene utilizzato come indicato.

Il rischio di effetti collaterali sistemici quando viene utilizzato alla dose corretta attraverso la via di somministrazione locale è più basso di quello con l'applicazione sistemica.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa".

4.9 Sovradosaggio

A causa della via di somministrazione rettale, il rischio di sovradosaggio è basso, anche se con una terapia di corticosteroidi locali non si può escludere anche un effetto sistemico.

L'idrocortisone non produce effetti tossici in caso di sovradosaggio acuto.

La pramoxina è relativamente non tossica e meno sensibilizzante di altri anestetici locali.

L'eccessivo uso di corticosteroidi topici può indurre reazioni avverse sistemiche.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacologia: antiemorroidali per uso topico a base di corticosteroidi
ATC: C05AA01

L'idrocortisone acetato è un antiinfiammatorio largamente impiegato per uso topico.

La pramoxina cloridrato è un anestetico locale ampiamente utilizzato in preparazioni topiche per uso rettale e da sollievo al dolore anale e perianale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Alle dosi e per la durata di trattamento consigliate è improbabile che si manifesti un assorbimento sistemico clinicamente rilevante dei principi attivi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La somministrazione topica di corticosteroidi in animali gravidi può causare anomalie nello sviluppo del feto, incluso palatoschisi e crescita intrauterina ritardata. Tali rischi sul feto umano potrebbero essere molto ridotti.

Non sono noti studi con pramoxina cloridrato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool cetilico, cera emulsionante, metile paraidrossibenzoato, poliossietilene-10-steariletere, glicole propilenico, propile paraidrossibenzoato, trietanolamina, acqua depurata; propellenti: idrocarburi HP-70 (isobutano e propano).

6.2 Incompatibilità

Nessuna

6.3 Periodo di validità

30 mesi a confezionamento integro

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C; non tenere la bombola in frigorifero, né vicino a sorgenti di calore, né in luogo esposto alla luce solare diretta. Non perforare, né bruciare neppure le bombole esaurite. Non spruzzare su fiamme libere o corpi incandescenti.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bomboletta in alluminio (contenente 12 o 24 g di schiuma), ricoperta internamente con resina epossidica, con valvola aerosol tarata e incorporata. Accessorio: siringa applicatrice in plastica, riutilizzabile.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Meda Pharma S.p.A. - Via Felice Casati, 20 - 20124 Milano

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PROCTOFOAM HC "10 mg/g + 10 mg/g schiuma rettale" bomboletta da 12 g -
A.I.C. 032013017
PROCTOFOAM HC "10 mg/g + 10 mg/g schiuma rettale" bomboletta da 24 g -
A.I.C. 032013029

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Febbraio 1999/rinnovo Aprile 2004

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO